



Basiskurs

Computervalidierung & Datenintegrität im GxP Umfeld



Live Online Seminar mit Q&A Sessions
am 20. Juni 2024



Alle Teilnehmer/innen
erhalten die aktuelle
Ausgabe des ECA Guides
„Data Governance and
Data Integrity“

NEU: EMA Guideline on
computerised systems
and electronic data
in clinical trials

Referenten



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche,
Schweiz

Lerninhalte

- Was sind GxP-Daten?
- Beispiele für Beobachtungen bei Inspektionen
- Review von Daten
- Beispiele zu Datenintegritätsrisiken im Alltag
- Grundlagen der Computervalidierung

Hintergrund

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung und Sicherstellung qualitativ hochwertiger Produkte. Neben der Produktqualität der Arzneimittel ist die Integrität der Daten, die die Qualität der Produkte dokumentieren, eine der wesentlichen GMP-Anforderungen.

Die Integrität der Daten ist eines der Basisprinzipien von GMP und GCP / GLP etc. Daher wird häufig auch von **GXP**-Daten gesprochen.

In den letzten Jahren ist das Thema Datenintegrität verstärkt in den Fokus der GxP-Überwachungsbehörden gerückt. Die Forderung der Inspektorinnen und Inspektoren an die Unternehmen ist ein System zur Sicherstellung der Datenintegrität aufzubauen. Der kontinuierlichen Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeitenden kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeitenden die Regeln kennen und auch verstehen:



EU GMP Leitfaden:

Kapitel 4 Dokumentation

„...Die Anforderungen gelten für alle Dokumentenarten [...] Kontrollmaßnahmen für Masterdokumente, offizielle Kopien, Datenbearbeitung und Aufzeichnungen müssen festgelegt werden [...] die Richtigkeit und Vollständigkeit der Protokolle während der Aufbewahrungszeit...“ sollte sichergestellt sein.

Annex 11 Computergestützte Systeme

„...Risikomanagement sollte über den gesamten Lebenszyklus des computergestützten Systems unter Berücksichtigung von Patientensicherheit, Datenintegrität und Produktqualität betrieben werden. Als Teil eines Risikomanagementsystems sollten Entscheidungen über den Umfang der Validierung und die Sicherstellung der Datenintegrität auf einer begründeten und dokumentierten Risikobewertung des computergestützten Systems basieren.“

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GxP-Anforderungen und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitenden häufig nicht oder nur teilweise bekannt.

Zudem unterliegen die relevanten Regelwerke fortlaufenden Änderungen und Neuerungen. Die Veranstaltung wird deshalb an Beispielen und in den Q&A Sessions die praktische Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen, vertiefen und erweitern.

Zielsetzung

In diesem Basiskurs erhalten Sie einen Einstieg und gewinnen einen Überblick in den Gebieten **Computervalidierung (CV)** und **Datenintegrität (DI)**:

- Was bedeutet Computervalidierung?
- Was sind Daten?
- Warum ist das Thema Datenintegrität aktuell in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt?
- Worauf achten die Inspektoren?
- **Warum betrifft das Thema „Daten“ alle Bereiche?**

Anhand von Beispielen und Q&A Sessions werden Sie umfassend mit dem Thema GxP-„Daten“ vertraut gemacht.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeitenden der pharmazeutischen Produktion und Technik, IT, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die im GxP-Umfeld arbeiten. Neuen, aber auch erfahrenen Mitarbeitenden, erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GxP-Maßnahmen und deren Umsetzung im Betrieb.



Stimmen von Teilnehmerinnen & Teilnehmern

„Die Referenten waren sehr gut! Sie haben sehr klar gesprochen, nur sehr wenige englische Begriffe verwendet (super) und waren sehr praxisbezogen.“

Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe
Juni 2023

„Sehr guter Überblick und Einstieg in das Thema.“

Markus Seifert, Ferring GmbH
Juni 2023

„Insgesamt eine gute Einführung und Übersicht über Datenintegrität, Regularien und Praxiselemente.“

Kai Schindler, amedes Medizinische Dienstleistungen GmbH
Juni 2022

„Spannende und relevante Inhalte mit verständlichen Praxisbeispielen.“

Raphael Bamert, Gelpell AG
Juni 2022

Programm

Computervalidierung (CV) – Grundlagen

- Aufbau und Elemente der CV
- Richtlinien – Annex 11 vs. GAMP 5
- Zugangskonzept - Nutzerverwaltung
- Datensicherung
- IT Infrastruktur
- Cloud Computing

Datenintegrität im GxP-Umfeld / Richtiges Verhalten in der Praxis

- ALCOA Prinzip
- Neue Richtlinien zur Datenintegrität
- Korrektes Verhalten in Produktion, QK, QS und IT
- Anforderungen an die Papierdokumentation
- Anforderungen an elektronische Systeme
- Segregation of Duties

Was sind GxP-„Daten“?

- Was sind GxP Daten?
- Risikoanalyse der kritischen Daten
- Daten vs. Parameter – was ist der Unterschied?
- Wie lange müssen Daten aufbewahrt werden?
- Anforderungen an das Datenarchiv

Q&A Session 1

DI-Risiken anhand von Beispielen im Alltag

- Beispiele für Risiken im täglichen Umgang mit GxP Daten
- Situationen aus der Praxis und Lösungsmöglichkeiten

DI Anforderungen und Beispiele für Beobachtungen bei Inspektionen

- Worauf achten die europäischen Inspektoren? Was fordert die FDA?
- Vorbereitung einer Inspektion – richtiges Verhalten
- Dokument unbrauchbar, Eintrag vergessen – was muss man machen?
- Inspektionsergebnisse in Produktion und Qualitätskontrolle

Computervalidierung und DI im GCP-Bereich

- CV bei Clinical Trial Management Systemen:
 - Nutzergruppen
 - Daten
 - Eckpunkte der Validierung
- Datenintegrität im GCP Bereich:
 - Kritische Daten
 - Verifizierung

Review von Daten

- Statische und dynamische Daten
- Datenreview in Produktion, Technik und Qualitätskontrolle
- ATR – Audit Trail Review

Review durch die zweite Person – Brauchen wir das?

- Welche Daten unterliegen einem Review?
- Welche Dokumente müssen durch die 2. Person überprüft werden?
- Kontrolle von Formblättern (Templates)

Update zur EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

- Audit Trail Review
- IT Sicherheit
- Cloud Lösungen

Q&A Session 2

Referenten



Eberhard Kwiatkowski,
PharmAdvantageIT

Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u. a. im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion und in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme im Werk Wuppertal. Seit 2012 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.



Dr. Wolfgang Schumacher,
ehem. F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz
Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u. a. als Leiter des GMP-Referates International tätig. Er ist DGQ Fachauditor und hat eine Personaltzertifizierung gem. DIN 10011 Teil II durchlaufen.

Ihr Vorteil

Anerkanntes Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: Basiskurs Computervalidierung & Datenintegrität im GxP-Umfeld (B 3)
mit Q&A Sessions
20. Juni 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 20. Juni 2024, 09.00 – 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail - oder **auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21151 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 35,
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 25,
E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 6221/84 44-0
Telefax 49(0) 6221/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com